SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 16 marzo 2009.

Classificazione del medicinale per uso umano «Vesiker» (solifenacina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la determina con la quale la società Astellas Pharma S.p.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale VESIKER ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10/11 febbraio 2009;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale VESIKER (solifenacina) nella confezione indicata è classificato come segue:

Confezione
10 mg 20 compresse rivestite con film in blister PVC/AL
AIC N. 036564185/M (in base 10) 12VV6T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VESIKER (solifenacina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica. "**RR**"

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 marzo 2009

Il direttore generale: RASI

09A03685

DETERMINAZIONE 16 marzo 2009.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ebixa» (memantina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTO il decreto con il quale la società Lundbeck A/S ha ottenuto la classificazione in C del medicinale EBIXA;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 16/17 dicembre 2008;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale EBIXA (memantina) è riclassificato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
10 mg 56 compresse film rivestite in blister uso orale
N. 035681081/E (in base 10) 120WTT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
79,28 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
130,84 euro

Confezione
10 mg/g soluzione gocce orali 1 flacone 50 g uso orale
N. 035681055/E (in base 10) 120WSZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
70,78 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
116,82 euro

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EBIXA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti "**RRL**"

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4
(fornitura gratuita)

La ditta titolare all'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce alle Aziende Sanitarie di riferimento per le UVA, individuate dalle Regioni e Province Autonome, a titolo gratuito numero 5 confezioni per ogni paziente arruolato secondo le condizioni riportate alla nota AIFA 85.

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 marzo 2009

Il direttore generale: RASI

09A03687

DETERMINAZIONE 19 marzo 2009.

Classificazione del medicinale per uso umano «Venlafaxina Winthrop» (venlafaxina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la determina con la quale la società Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale VENLAFAXINA WINTHROP;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 7/8 ottobre 2008;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'11 novembre 2008;

VISTA la deliberazione n. 21 del 30 ottobre 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale VENLAFAXINA WINTHROP è classificato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881024/M (in base 10) 144160 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,87 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
8,04 euro

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 7 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881291/M (in base 10) 1441GC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881303/M (in base 10) 1441GR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA WINTHROP è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica. "**RR**"

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nell Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolar

Roma, 19 marzo 2009

Il direttore generale: Rasi

09A03686

DETERMINAZIONE 19 marzo 2009.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Contrathion» (pralidossina metilsolfato), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la determina con la quale la società Sanofi Aventis S.p.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale CONTRATHION ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'11 dicembre 2008;

VISTA la deliberazione n. 24 del 18 dicembre 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale CONTRATHION (pralidossima metilsolfato) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:
Confezione
200 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione 1 flaconcino + 1 fiala solvente 10 ml
N. 021091018 (in base 10) 0N3NQB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,94 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
4,85 euro

Validità del contratto 24 mesi.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CONTRATHION (pralidossima metilsolfato) è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica.“**RR”**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 19 marzo 2009

Il direttore generale: Rasi

09A03688

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flucomicin»

Estratto determinazione n. 1065 del 16 marzo 2009

MEDICINALE
FLUCOMICIN

TITOLARE AIC:
Biomedica Foscama Industria Chimico Farmaceutica S.p.A.
Via Morolense 87
03013 Ferentino Frosinone

Confezione
50 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585016/M (in base 10) 14TJPS (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585028/M (in base 10) 14TJQ4 (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585030/M (in base 10) 14TJQ6 (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585042/M (in base 10) 14TJQL (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585055/M (in base 10) 14TJQZ (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585067/M (in base 10) 14TJRC (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585079/M (in base 10) 14TJRR (in base 32)

Confezione
50 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585081/M (in base 10) 14TJRT (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585093/M (in base 10) 14TJS5 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585105/M (in base 10) 14TJSK (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585117/M (in base 10) 14TJSX (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585129/M (in base 10) 14TJT9 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585131/M (in base 10) 14TJTC (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585143/M (in base 10) 14TJTR (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585156/M (in base 10) 14TJU4 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 1 capsula in blister PVC/AL
AIC N. 038585168/M (in base 10) 14TJUJ (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 2 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585170/M (in base 10) 14TJUL (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide 4 capsula in blister PVC/AL
AIC N. 038585182/M (in base 10) 14TJUY (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585194/M (in base 10) 14TJVB (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585206/M (in base 10) 14TJVQ (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585218/M (in base 10) 14TJW2 (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585220M (in base 10) 14TJW4 (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585232/M (in base 10) 14TJWJ (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585244/M (in base 10) 14TJWW (in base 32)

Confezione
200 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585257/M (in base 10) 14TJX9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
capsula rigida

COMPOSIZIONE:
1 capsula rigida da 50, 100, 150,200 mg contiene:

Principio attivo: 50, 100, 150 e 200 mg di fluconazolo

Eccipienti:
DOSAGGIO 50 MG:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, (E460), amido di mais, silicio diossido colloidale (E551), magnesio stearato (E470b), sodio laurilsolfato
L'involucro della capsula contiene:
titanio diossido (E 171), giallo chinolina (E 104), ferro ossido giallo (E 172), blue patent V (E 131), gelatina

DOSAGGIO 100 MG:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais, silicio diossido (E551), magnesio stearato (E470b), sodio laurilsolfato
L'involucro della capsula contiene:
titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), gelatina

DOSAGGIO 150 MG:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais, silicio diossido (E551), magnesio stearato (E470b), sodio laurilsolfato
L'involucro della capsula contiene:
titanio diossido (E 171), giallo chinolina (E 104), giallo tramonto (E 110), gelatina

DOSAGGIO 200 MG:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, (E460), amido di mais, silicio diossido colloidale (E551), magnesio stearato (E470b), sodio laurilsolfato
L'involucro della capsula contiene:
titanio diossido (E 171), gelatina

PRODUTTORE:
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str., 15344 Pallini Attiki
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il Fluconazolo è indicato:

- per il trattamento di candidosi vaginale acuta e ricorrente quando una terapia sistemica viene considerata appropriata.
- Per il trattamento di candidosi orofaringea anche nei casi di disturbi immunitari causati da tumori maligni o sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).
- Per il trattamento di candidosi esofagea anche in pazienti affetti da disturbi immunitari come i pazienti affetti da Sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).
- Per il trattamento di candidosi sistemiche profonde.
- Come trattamento profilattico contro le infezioni da Candida in pazienti affetti da neutropenia a seguito di trapianti di midollo o conseguente a chemioterapia citotossica o radioterapia.
- Per prevenire la ricorrenza di candidosi orofaringea in pazienti affetti da AIDS.
- Meningite criptococcica, ad esempio in pazienti affetti da AIDS, in pazienti sottoposti a trapianti o che presentano altre cause di immunosprressione ed in ospiti normali.
- Trattamento di mantenimento pe la prevenzione di ricadute della meningite criptococcica in pazienti affetti da AIDS.

Si devono tenere in considerazione le lenee guida ufficiali a livello locale come ad esempio le raccomandazioni nazionali per l'uso e la prescrizione degli agenti antimicotici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg capsule rigide 10 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585105/M (in base 10) 14TJSK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
24,78 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
40,90 euro

Confezione
150 mg capsule rigide 2 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585170/M (in base 10) 14TJUL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
8,50 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
14,02 euro

Confezione
200 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 038585194/M (in base 10) 14TJVB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
32,93 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
54,35 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUCOMICIN è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03652

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlidona»

Estratto determinazione n. 1067del 16 marzo 2009

MEDICINALE
AMLIDONA

TITOLARE AIC:
Helm AG
Nordkanalstrasse 28
20097 Hamburg
Germania

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC N. 038710012/M (in base 10) 14XBRW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC N. 038710024/M (in base 10) 14XBS8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC N. 038710036/M (in base 10) 14XBSN (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC N. 038710048/M (in base 10) 14XBT0 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC N. 038710051/M (in base 10) 14XBT3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC N. 038710063/M (in base 10) 14XBTH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC N. 038710075/M (in base 10) 14XBTV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC N. 038710087/M (in base 10) 14XBU7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC N. 038710099/M (in base 10) 14XBUM (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC N. 038710101/M (in base 10) 14XBUP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC N. 038710113/M (in base 10) 14XBV1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC N. 038710125/M (in base 10) 14XBVF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC N. 038710137/M (in base 10) 14XBVT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC N. 038710149/M (in base 10) 14XBW5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC N. 038710152/M (in base 10) 14XBW8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC N. 038710164/M (in base 10) 14XBWN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
1 compressa da 5 e 10 mg contiene:

Principio attivo: amlodipina belato 6,935 mg che corrisponde a 5 mg di amlodipina base
amlodipina besilato 13,870 mg che corrisponde a 10 mg di amlodipina base

Eccipienti:
cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, sodio amido glicolato, magnesio stearato.

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Helm AG
Nordkanalstrasse 28
20097 Hamburg
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per il trattamento dell'ipertensione essenziale.
Angina pectoris stabile cronica (angina indotta da sforzo) e angina pectoris vasospastica.

Ipertensione
L'amlodipina puo' essere usata o in monoterapia o in associazione per esempio con i diuretici tiazidici, i bloccanti dei recettori beta-adrenergici, gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina.

Angina pectoris stabile cronica e vasospastica
L'amlodipina puo' essere usata anche quando la condizione clinica mostra una componente di vasospasmo/vasocostrizione sebbene il vasospasmo o la vasocostrizione non sia provato. L'amlodipina puo' essere usata o in monoterapia o in associazione con altre preparazioni antianginose anche in pazienti con angina pectoris refrattaria a dosi adeguate di nitrati o di bloccanti dei recettori beta adrenergici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC N. 038710113/M (in base 10) 14XBV1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,16 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,87 euro

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC N. 038710051/M (in base 10) 14XBT3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,79 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,91 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMLIDONA è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A03653

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimonidina EG»

Estratto determinazione n. 1068 del 16 marzo 2009

MEDICINALE
BRIMONIDINA EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
2 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone contagocce LDPE da 5 ml
AIC n. 038644011/M (in base 10) 14VB9C (in base 32)

Confezione
2 mg/ml collirio, soluzione 3 flaconi contagocce LDPE da 5 ml
AIC n. 038644023/M (in base 10) 14VB9R (in base 32)

Confezione
2 mg/ml collirio, soluzione 6 flaconi contagocce LDPE da 5 ml
AIC n. 038644035/M (in base 10) 14VBB3 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone contagocce LDPE da 10 ml
AIC n. 038644047/M (in base 10) 14VBBH (in base 32)

Confezione
2 mg/ml collirio, soluzione 3 flaconi contagocce LDPE da 10 ml
AIC n. 038644050/M (in base 10) 14VBBL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
2 mg di brimonidina tartrato, equivalente a 1,3 mg di brimonidina

Eccipienti:
Benzalconio cloruro
Polivinil alcool
Sodio cloruro
Sodio citrato
Acido citrico monoidrato
Acqua depurata
Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)
Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:
PHARMASTULLN GMBH Werksstrasse 3, 92551 Stulln – Germania
STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germania
CENTRAFARM SERVICES B.V. Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur – Paesi Bassi
STADA Production Irelad Ltd Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare (PIO) elevata nei pazienti affetti da glaucoma ad angolo aperto o da ipertensione oculare.

Come terapia singola nei pazienti per cui è controindicata la terapia topica con beta-bloccanti.

Come terapia integrativa ad altri farmaci per l'abbassamento della pressione intraoculare qualora l'obiettivo di riduzione della PIO non sia stato raggiunto con un singolo principio attivo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone contagocce LDPE da 5 ml
AIC n. 038644011/M (in base 10) 14VB9C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 78
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,65

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRIMONIDINA EG è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A03654

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lortaan»

Estratto determinazione n. 1069 del 16 marzo 2009

MEDICINALE
LORTAAN

TITOLARE AIC:
Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Via G. Fabbroni, 6 00191 Roma

Confezione
2,5 mg/ml polvere e solvente per sospensione orale 1 bustina AL 500 mg polvere + 1 flacone HDPE solvente + 1 flacone ricostituito PET + 1 siringa PP da 10 ml con adattatore LDPE
AIC n. 029384056/M (in base 10) 0W0RCS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
polvere e solvente per sospensione orale

COMPOSIZIONE:
1 bustina di polvere per sospensione orale contiene:

Principio attivo: 500 mg di losartan potassico

Eccipienti:
polvere: Cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, magnesio stearato (E 572), idrossipropilcellulosa (E 463), ipromellosa (E 464), titanio diossido (E 171).

Solvente: cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica, acido citrico anidro, acqua purificata, gomma di xantano (E415), metiolidrossibenzoato (E218), sodio fosfato monobasico monoidrato, potassio sorbato (E202), carragenina calcio solfato, trisodio fosfato, aroma di agrume dolce, glicerina, propilidrossibenzoato (E216), sodio citrato anidro, saccarina sodica, sorbitolo (E420), emulsione antischiuma (contiene acqua, polidimetilsilossano, C-14-18, mono e di gliceridi, glicole polietilenico stearato, e glicole polietilenico)

PRODUTTORE:
Merck Sharp & Dohme BV/MMD Waarderweg 39 2031 BN 2003 PC Haarlem
Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale in adulti e in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 16 anni.
Trattamento della patologia renale in pazienti adulti con ipertensione e diabeter mellito di tipo 2 con proteinuria≥ 0,5 g/die nel contesto di una terpia antiipertensiva.
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti ≥ 60 anni), quando il trattamento con gli inibitori dell'enzima di conversione dell'Angiotensina (ACE) non è considerato adatto a causa di incompatibilità, specialmente tosse, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stabilizzati con un ACE inibitore non devono passare ad una terapia con losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤ 40% e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.
Riduzione del rischio di ictus in pazienti adulti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata con ECG.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg/ml polvere e solvente per sospensione orale 1 bustina AL 500 mg polvere + 1 flacone HDPE solvente + 1 flacone ricostituito PET + 1 siringa PP da 10 ml con adattatore LDPE
AIC n. 029384056/M (in base 10) 0W0RCS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LORTAAN è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03655

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Molaxole»

Estratto determinazione n. 1071 del 16 marzo 2009

MEDICINALE
MOLAXOLE

TITOLARE AIC:
Meda Pharma S.p.A.
Viale Brenta, 18
20139 Milano

Confezione
Polvere per soluzione orale 8 bustine
AIC N. 038643019/M (in base 10) 14V9BC (in base 32)

Confezione
Polvere per soluzione orale 10 bustine
AIC N. 038643021/M (in base 10) 14V9BF (in base 32)

Confezione
Polvere per soluzione orale 20 bustine
AIC N. 038643033/M (in base 10) 14V9BT (in base 32)

Confezione
Polvere per soluzione orale 30 bustine
AIC N. 038643045/M (in base 10) 14V9C5 (in base 32)

Confezione
Polvere per soluzione orale 50 bustine
AIC N. 038643058/M (in base 10) 14V9CL (in base 32)

Confezione
Polvere per soluzione orale 100 bustine
AIC N. 038643060/M (in base 10) 14V9CN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
polvere per soluzione orale

COMPOSIZIONE:
Ogni bustina contiene:

Principi attivi: macrogol 13,125 g, sodio cloruro 350,7 mg, potassio cloruro 46,6 mg, sodio bicarbonato 178,5 mg

Il contenuto di ioni elettrolitici per bustina quando ricostituita a 125 ml di soluzione:
sodio 65 mmol/l, potassio 5,4 mmol/l, cloruro 53 mmol/l e bicarbonato 17 mmol/l

Eccipienti:
acesulfame potassico (E 950), aroma di limone.

PRODUZIONE E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Recipharm Hoganas AB Sporthalssvagen 6
SE 263 34 Höganäs (Svezia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per il trattamento della stipsi cronica. Risoluzione di occlusione fecale, definita come stipsi refrattaria con carico fecale del retto e/o colon confermato da esame fisico dell'addome e del retto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
Polvere per soluzione orale 8 bustine
AIC N. 038643019/M (in base 10) 14V9BC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Polvere per soluzione orale 10 bustine
AIC N. 038643021/M (in base 10) 14V9BF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Polvere per soluzione orale 20 bustine
AIC N. 038643033/M (in base 10) 14V9BT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Polvere per soluzione orale 30 bustine
AIC N. 038643045/M (in base 10) 14V9C5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Polvere per soluzione orale 50 bustine
AIC N. 038643058/M (in base 10) 14V9CL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Polvere per soluzione orale 100 bustine
AIC N. 038643060/M (in base 10) 14V9CN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MOLAXOLE è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica **"RR"**.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03656

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glimepiride Winthrop»

Estratto determinazione n. 1072 del 16 marzo 2009

MEDICINALE
GLIMEPIRIDE WINTHROP

TITOLARE AIC:
Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/B
20158 Milano

Confezione
1 mg compresse 15 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037026313/M (in base 10) 139YJ9 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 15 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037026325/M (in base 10) 139YJP (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 15 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037026337/M (in base 10) 139YK1 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 15 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037026349/M (in base 10) 139YKF (in base 32)

Confezione
6 mg compresse 15 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037026352/M (in base 10) 139YKJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 1 mg, 2 mg, 3 mg 4 mg e 6 mg di glimepiride

Eccipienti:
lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone 25000.
Per il dosaggio da 1 mg: ferro ossido rosso (E 172)
Per il dosaggio da 2 mg: ferro ossido giallo (E 172) e carminio indaco (E 132) lacca di alluminio
Per il dosaggio da 3 mg: ferro ossido giallo (E 172)
Per il dosaggio da 4 mg: carminio indaco (E 132) lacca di alluminio
Per il dosaggio da 6 mg: giallo arancio (E 110) FCF lacca di alluminio

PRODUTTORE:
Sanofi Aventis Deutschaland GmbH
Industriepark Hochst Bruningstrasse 50
D-65926 Frankfurt an Manin germania

Sanofi Aventis S.p.A.
Strada Statale 17 Km 22 67019 Scoppito (L'Aquila) Italia

Sanofi Winthrop Industrie 30-36
Avenue Gustave eiffel 37100 Tours Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Glimperide Winthrop è indicato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2, quando la dieta, l'esercizio fisico e la riduzione di peso corporeo da soli non sono sufficienti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse 15 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037026313/M (in base 10) 139YJ9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2 mg compresse 15 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037026325/M (in base 10) 139YJP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
3 mg compresse 15 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037026337/M (in base 10) 139YK1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
4 mg compresse 15 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037026349/M (in base 10) 139YKF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
6 mg compresse 15 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037026352/M (in base 10) 139YKJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLIMEPIRIDE WINTHROP è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica **"RR"**.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A03657

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo-Lotan»

Estratto determinazione n. 1066 del 16 marzo 2009

MEDICINALE
NEO-LOTAN

TITOLARE AIC:
Neopharmed S.p.A.
Via G. Fabbroni, 6 00191 Roma

Confezione
2,5 mg/ml polvere e solvente per sospensione orale 1 bustina AL 500 mg polvere + 1 flacone HDPE solvente + 1 flacone ricostituito PET + 1 siringa PP da 10 ml con adattatore LDPE
AIC n. 029385059/M (in base 10) 0W0SC3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
polvere e solvente per sospensione orale

COMPOSIZIONE:
1 bustina di polvere per sospensione orale contiene:

Principio attivo: 500 mg di losartan potassico

Eccipienti:
polvere: Cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, magnesio stearato (E 572), idrossipropilcellulosa (E 463), ipromellosa (E 464), titanio diossido (E 171).

Solvente: cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica, acido citrico anidro, acqua purificata, gomma di xantano (E 415), metiolidrossibenzoato (E218), sodio fosfato monobasico monoidrato, potassio sorbato (E202), carragenina calcio solafato, trisodio fosfato, aroma di agrume dolce, glicerina, propilidrossibenzoato (E216), sodio citrato anidro, saccarina sodica, sorbitolo (E420), emulsione antischiuma (contiene acqua, polidimetilsilossano, C-14-18, mono e digliceridi, glicole polietilenico stearato, e glicole polietilenico)

PRODUTTORE:
Merck Sharp & Dohme BV/MMD Waarderweg 39 2031 BN 2003 PC Haarlem
Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale in adulti e in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 16 anni.
Trattamento della patologia renale in pazienti adulti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 con proteinuria≥ 0,5 g/die nel contesto di una terpia antiipertensiva.
Trattamento dell'insufficenza cardiaca cronica (in pazienti ≥ 60 anni), quando il trattamento con gli inibitori dell'enzima di conversione dell'Angiotensina (ACE) non è considerato adatto a causa di incompatibilità, specialmente tosse, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stabilizzati con un ACE inibitore non devono passare ad una terapia con losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤ 40% e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.
Riduzione del rischio di ictus in pazienti adulti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata con ECG.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg/ml polvere e solvente per sospensione orale 1 bustina AL 500 mg polvere + 1 flacone HDPE solvente + 1 flacone ricostituito PET + 1 siringa PP da 10 ml con adattatore LDPE
AIC n. 029385059/M (in base 10) 0W0SC3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

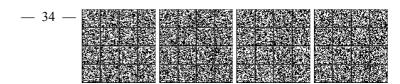
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEO-LOTAN è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03658

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losaprex»

Estratto determinazione n. 1070 del 16 marzo 2009

MEDICINALE
LOSAPREX

TITOLARE AIC:
Sigma Tau Industrie Farmeutiche Riunite S.p.A.
Viale Shakespeare 47
00144 Roma

Confezione
2,5 mg/ml polvere e solvente per sospensione orale 1 bustina al 500 mg polvere + 1 flacone HDPE solvente + 1 flacone ricostituito PET + 1 siringa PP da 10 ml
AIC n. 029393055/M (in base 10) 0W104Z (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
polvere e solvente per sospensione orale

COMPOSIZIONE:
1 bustina di polvere per sospensione orale contiene:

Principio attivo: 500 mg di losartan potassico

Eccipienti:
polvere: Cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, magnesio stearato (E 572), idrossipropilcellulosa (E 463), ipromellosa (E 464), titanio diossido (E 171).

Solvente: cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica, acido citrico anidro, acqua purificata, gomma di xantano (E145), metiolidrossibenzoato (E218), sodio fosfato monobasico monoidrato, potassio sorbato (E202), carragenina calcio fosfato, trisodio fosfato, aroma di Agrume dolce, glicerina, propilidrossibenzoato (E216), sodio citrato, saccarina sodica, sorbitolo (E420), emulsione antischiuma (contiene acqua, polidimetilsilossano, C-14-18, mono e di gliceridi, glicole polietilenico stearato, e glicole polietilenico)

PRODUTTORE:
Merck Sharp & Dohme BV/MMD Waarderweg 39 2031 BN 2003 PC Haarlem
Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale in adulti e in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 16 anni.
Trattamento della patologia renale in pazienti adulti con ipertensione e diabeter mellito di tipo 2 con proteinuriia≥ 0,5 g/die nel contesto di una terpia antiipertensiva.
Trattamento dell'insufficenza cardiaca cronica (in pazienti ≥ 60 anni), quando il trattamento con gli inibitori dell'enzima di conversione dell'Angiotensina (ACE) non è considerato adatto a causa di incompatibilità, specialmente tosse, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stabilizzati con un ACE inibitore non devono passare ad una terapia con losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤ 40% e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.
Riduzione del rischio di ictus in pazienti adulti ipertesi con ipertrofia verntiroclare sinistra documentata con ECG.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg/ml polvere e solvente per sospensione orale 1 bustina al 500 mg polvere + 1 flacone HDPE solvente + 1 flacone ricostituito PET + 1 siringa PP da 10 ml
AIC n. 029393055/M (in base 10) 0W104Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

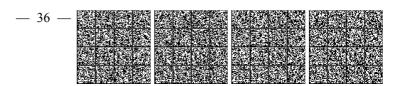
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSAPREX è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03659

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Osmohale»

Estratto determinazione n. 1074 del 19 marzo 2009

MEDICINALE
OSMOHALE

TITOLARE AIC:
Pharmaxis Pharmaceuticals Limited
Basepoint Business & Innovation Centre
110 Butterfield, Great Marlings - Luton
Bedfordshire LU2 8DL
Gran Bretagna

Confezione
Polvere per inalazione capsula rigida 1 kit contenente 1 cps da 0 mg 1 cps da 5 mg, 1 cps da 10 mg, 1 cps da 20 mg, 15 cps da 40 mg 1 inalatore
AIC N. 038029017/M (in base 10) 148KQT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
polvere per inalazione capsule rigide

COMPOSIZIONE:
1 capsula contiene:

Principio attivo: 0 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg di mannitolo, la dose ricavata da ciascuna delle capsule da 5,10,20 e 40 mg è di circa 3,4,- 7,7 - 16,5 e 34,1 mg rispettivamente

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
IPC- Services A/S
Tranegaardsvej 20
DK-2900 Hellerup
Danimarca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Medicinale solo per uso diagnostico.

Osmohale è indicato per l'identificazione della iperresponsività bronchiale in soggetti con un FEV_1 al basale $\geq$ 70% rispetto al valore previsto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
Polvere per inalazione capsule rigide 1 kit contenente 1 cps da 0 mg, 1 cps da 5 mg, 1 cps da 10 mg, 1 cps da 20 mg, 15 cps da 40 mg, 1 inalatore
AIC N. 038029017/M (in base 10) 148KQT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OSMOHALE è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03660

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo B. Braun»

Estratto determinazione n. 1075 del 19 marzo 2009

MEDICINALE
FLUCONAZOLO B. BRAUN

TITOLARE AIC:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse, 1
34212 Melsungen, Germania

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 10 flaconi in LDPE da 50 ml
AIC n. 038838013/M (in base 10) 1517RX (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 20 flaconi in LDPE da 50 ml
AIC n. 038838025/M (in base 10) 1517S9 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 50 flaconi in LDPE da 50 ml
AIC n. 038838037/M (in base 10) 1517SP (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 10 flaconi in LDPE da 100 ml
AIC n. 038838049/M (in base 10) 1517T1 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 20 flaconi in LDPE da 100 ml
AIC n. 038838052/M (in base 10) 1517T4 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 50 flaconi in LDPE da 100 ml
AIC n. 038838064/M (in base 10) 1517TJ (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 10 flaconi in LDPE da 200 ml
AIC n. 038838076/M (in base 10) 1517TW (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 20 flaconi in LDPE da 200 ml
AIC n. 038838088/M (in base 10) 1517U8 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 50 flaconi in LDPE da 200 ml
AIC n. 038838090/M (in base 10) 1517UB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
2 mg di fluconazolo.

50 ml di soluzione per infusione contengono 100 mg di fluconazolo.
100 ml di soluzione per infusione contengono 200 mg di fluconazolo.
200 ml di soluzione per infusione contengono 400 mg di fluconazolo.

Eccipienti:

Cloruro di sodio,
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcellona)
Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti
Trattamento delle micosi causate da Candida, Cryptococcus e altri lieviti suscettibili, in particolare:
- candidosi sistemiche (comprese infezioni profonde disseminate e peritoniti);
- gravi candidosi delle mucose (comprese candidosi orofaringea, candidosi esofagea e candidosi broncopolmonare non invasiva), laddove non sia possibile il trattamento per via orale;
- meningite criptococcica;
- profilassi contro infezioni profonde da Candida (soprattutto da Candida albicans) nei pazienti con neutropenia dovuta a trapianto di midollo osseo.

Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antimicotici.

Prima di iniziare il trattamento, devono essere prelevati campioni per l'analisi microbiologica e deve essere confermata successivamente l'appropriatezza della terapia. In alcuni pazienti affetti da grave meningite criptococcica, la risposta micologica durante il trattamento con fluconazolo può essere più lenta di quella che si osserva con altri trattamenti.

Bambini e adolescenti
Trattamento delle micosi causate da Candida e altri lieviti suscettibili, in particolare:

- candidosi sistemiche (comprese infezioni profonde disseminate e peritoniti);
- gravi candidosi delle mucose (comprese candidosi orofaringea, candidosi esofagea e candidosi broncopolmonare non invasiva), laddove non sia possibile il trattamento per via orale;

Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antimicotici.
Prima di iniziare il trattamento, devono essere prelevati campioni per l'analisi microbiologica e deve essere confermata successivamente l'appropriatezza della terapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 10 flaconi in LDPE da 50 ml
AIC n. 038838013/M (in base 10) 1517RX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 55,02
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 90,80

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 20 flaconi in LDPE da 50 ml
AIC n. 038838025/M (in base 10) 1517S9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 110,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 181,60
Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 50 flaconi in LDPE da 50 ml
AIC n. 038838037/M (in base 10) 1517SP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 275,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 454,00

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 10 flaconi in LDPE da 100 ml
AIC n. 038838049/M (in base 10) 1517T1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 99,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 164,50

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 20 flaconi in LDPE da 100 ml
AIC n. 038838052/M (in base 10) 1517T4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 199,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 329,00

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 50 flaconi in LDPE da 100 ml
AIC n. 038838064/M (in base 10) 1517TJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 498,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 822,50

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 10 flaconi in LDPE da 200 ml
AIC n. 038838076/M (in base 10) 1517TW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 201,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 331,80

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 20 flaconi in LDPE da 200 ml
AIC n. 038838088/M (in base 10) 1517U8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 402,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 663,60

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 50 flaconi in LDPE da 200 ml
AIC n. 038838090/M (in base 10) 1517UB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1.005,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1.659,00

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUCONAZOLO B. BRAUN è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP 1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03661

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Unlevo»

Estratto determinazione n. 1076 del 19 marzo 2009

MEDICINALE
UNLEVO

TITOLARE AIC:
Medimpex UK Ltd 127 Shirland Road Londra W9
2EP (Regno Unito)

Confezione
1500 mcg compresse 1 compressa in blister PVC/AL
AIC N. 038802017/M (in base 10) 1504M1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
1 compressa contiene:

Principio attivo: 1500 mcg di levonorgestrel

Eccipienti: amido di patata, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato, talco, lattosio monoidrato.

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Schering GmbH und Co. Produktions Doebereinerstrasse 20
99427 Weimar Germania

Bayer Schering Pharma AG Muellerstrasse 170-178 13353 Berlin Germania

Gedeon Richter Plc., 1013 Budapest Gymroi uyt 19-21 1103 Budapest Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione di emergenza da utilizzare entro 72 ore da un rapporto sessuale non protetto o in caso di mancato funzionamento di un sistema anticoncezionale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1500 mcg compresse 1 compressa in blister PVC/AL
AIC N. 038802017/M (in base 10) 1504M1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale UNLEVO è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03662

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Hexal AG»

Estratto determinazione n. 1077 del 19 marzo 2009

MEDICINALE
RAMIPRIL HEXAL AG

TITOLARE AIC:
Hexal AG
Industriestrasse, 25
Holzkirchen
Germania

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in strip AL/LDPE-LDPE/AL
AIC n. 038792014/M (in base 10) 14ZUUG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in strip AL/LDPE-LDPE/AL
AIC n. 038792026/M (in base 10) 14ZUUU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in strip AL/LDPE-LDPE/AL
AIC n. 038792038/M (in base 10) 14ZUV6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in strip AL/LDPE-LDPE/AL
AIC n. 038792040/M (in base 10) 14ZUV8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in strip AL/LDPE-LDPE/AL
AIC n. 038792053M (in base 10) 14ZUVP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in strip AL/LDPE-LDPE/AL
AIC n. 038792065/M (in base 10) 14ZUW1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in strip AL/LDPE-LDPE/AL
AIC n. 038792077/M (in base 10) 14ZUWF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100X1 compresse in strip AL/LDPE-LDPE/AL
AIC n. 038792089/M (in base 10) 14ZUWT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 250 compresse in strip AL/LDPE-LDPE/AL
AIC n. 038792091/M (in base 10) 14ZUWV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PE-PE/AL
AIC n. 038792103/M (in base 10) 14ZUX~~T~~ 7(in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PE-PE/AL
AIC n. 038792115/M (in base 10) 14ZUXM (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PE-PE/AL
AIC n. 038792127/M (in base 10) 14ZUXZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PE-PE/AL
AIC n. 038792139/M (in base 10) 14ZUYC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PE-PE/AL
AIC n. 038792141/M (in base 10) 14ZUYF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PE-PE/AL
AIC n. 038792154/M (in base 10) 14ZUYU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PE-PE/AL
AIC n. 038792166/M (in base 10) 14ZUZ6 (in base 32)
Confezione
10 mg compresse 100X1 compresse in blister OPA/AL/PE-PE/AL
AIC n. 038792178/M (in base 10) 14ZUZL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 250 compresse in blister OPA/AL/PE-PE/AL
AIC n. 038792180/M (in base 10) 14ZUZN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Una compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg di ramipril

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Amido (di mais) pregelatinizzato
Diossido di silicio precipitato (E551)
Cloridrato di glicina (E640)
Dibeenato di glicerina

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
LEK S.A.
UL. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polonia

Lek S.A.
Ul. Domaniewska 50 C,
02-672 Warszawa
Polonia

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Germania

Salutas Pharma GmbH
Otto-Von Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare nei pazienti ad alto rischio con malattia cardiovascolare o diabete mellito di tipo 2,in presenza di fattori di rischio aggiuntivi.
- Trattamento dell'ipertensione essenziale.
- Riduzione della mortalità cardiovascolare nei pazienti con insufficienza cardiaca da lieve a moderata dopo la fase acuta di un infarto miocardico.
- Trattamento della nefropatia glomerulare non-diabetica conclamata.
- Trattamento della nefropatia diabetica incipiente (microalbuminuria) nei pazienti con diabete mellito di tipo 2 e ipertensione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PE-PE/AL
AIC n. 038792127/M (in base 10) 14ZUXZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,76

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in strip AL/LDPE-LDPE/AL
AIC n. 038792038/M (in base 10) 14ZUV6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,76

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RAMIPRIL HEXAL AG è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03663

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Famciclovir Arrow»

Estratto determinazione n. 1078 del 19 marzo 2009

MEDICINALE
FAMCICLOVIR ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way
Stevenage, Herts SG1 4SZ
Regno Unito

Confezione
125 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC n. 038718019/M (in base 10) 14XLL3 (in base 32)

Confezione
125 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC n. 038718021/M (in base 10) 14XLL5 (in base 32)

Confezione
125 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC n. 038718033/M (in base 10) 14XLLK (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC n. 038718045/M (in base 10) 14XLLX (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC n. 038718058/M (in base 10) 14XLMB (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC n. 038718060/M (in base 10) 14XLMD (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC n. 038718072/M (in base 10) 14XLMS (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC n. 038718084/M (in base 10) 14XLN4 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC n. 038718096/M (in base 10) 14XLNJ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC n. 038718108/M (in base 10) 14XLNW (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC n. 038718110/M (in base 10) 14XLNY (in base 32)

Confezione
750 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PVDC/Al
AIC n. 038718122/M (in base 10) 14XLPB (in base 32)

Confezione
750 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC n. 038718134/M (in base 10) 14XLPQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
125 mg, 250 mg, 500 mg, 750 mg di famciclovir

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG06
Malta

Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited
Unit 4, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh,
Dublino 17
Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
125 mg, 250 mg, 500 mg
Trattamento dell'Herpes Zoster (fuoco di Sant'Antonio).
Trattamento del primo episodio acuto e delle infezioni da herpes genitale ricorrenti.
Soppressione delle infezioni da herpes genitale ricorrenti.
Per il trattamento dell'Herpes Zoster e delle infezioni di Herpes Simplex in pazienti immunocompromessi.

750 mg
Trattamento delle infezioni da Herpes Zoster (fuoco di Sant'Antonio).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC n. 038718058/M (in base 10) 14XLMB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 84
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 48,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 80,34
Confezione
500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al
AIC n. 038718096/M (in base 10) 14XLNJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 84
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 97,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 160,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FAMCICLOVIR ARROW è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A03664

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benazepril Sandoz»

Estratto determinazione n. 1073 del 19 marzo 2009

MEDICINALE
BENAZEPRIL SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC N. 037465010/M (in base 10) 13RBXL (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC N. 037465022/M (in base 10) 13RBXY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC N. 037465034/M (in base 10) 13RBYB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC N. 037465046/M (in base 10) 13RBYQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC N. 037465059/M (in base 10) 13RBZ3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC N. 037465061/M (in base 10) 13RBZ5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC N. 037465073/M (in base 10) 13RBZK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film100 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC N. 037465085/M (in base 10) 13RBZX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC N. 037465097/M (in base 10) 13RC09 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 280 (20X14) compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC N. 037465109/M (in base 10) 13RC0P (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC N. 037465111/M (in base 10) 13RC0R (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC N. 037465123/M (in base 10) 13RC13 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC N. 037465135/M (in base 10) 13RC1H (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC N. 037465147/M (in base 10) 13RC1V (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC N. 037465150/M (in base 10) 13RC1Y (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC N. 037465162/M (in base 10) 13RC2B (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC N. 037465174/M (in base 10) 13RC2Q (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC N. 037465186/M (in base 10) 13RC32 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC N. 037465198/M (in base 10) 13RC3G (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 280 (20X14) compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC N. 037465200/M (in base 10) 13RC3J (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 5 e 10 mg contiene rispettivamente:

Principio attivo: 5 e 10 mg di benazepril cloridrato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
cellulosa microcristallina, crospovidone,.. olio di ricino idrogenato, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, amido pregelatinizzato.

Rivestimento:
lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172)

PRODUZIONE:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee, 1
39179 Barleben (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale, insufficienza cardiaca congestizia – in associazione a terapia con diuretici ed in particolare con glucosidi digitalici in caso di insufficienza cardiaca congestizia grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC N. 037465034/M (in base 10) 13RBYB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,48 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
5,74 euro

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC N. 037465111/M (in base 10) 13RC0R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,28 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
5,41 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BENAZEPRIL SANDOZ è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03665

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Ratacand»

Estratto provvedimento UPC/II/151 del 3 marzo 2009

Specialità Medicinale: RATACAND

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0197/001-005/II/060

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del principio attivo: Sumitomo Chemical Co.Ltd. (Gifu Plant - Osaka Works 3750, Aza Juhachicho , Maki, Anpachi-cho - Giappone) e conseguente aumento del "batch size"**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03666

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Placitaxel Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/152 del 3 marzo 2009

Specialità Medicinale: PACLITAXEL MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1079/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo Paclitaxel: Samyang (Republic of Korea) e relativa presentazione del Drug Master File.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03667

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Revaxis»

Estratto provvedimento UPC/II/153 del 3 marzo 2009

Specialità Medicinale: REVAXIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0193/001/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aumento del batch size del "crude tetanus toxoid" fermentato e detossificato nel nuovo building (V14)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03668

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Caverject»

Estratto provvedimento UPC/II/154 del 3 marzo 2009

Specialità Medicinale: CAVERJECT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0413/001-002/II/026

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG (Schützenstrasse 87 and 99-101 88212 Ravensburg, Germany) come sito di produzione, confezionamento primario e QC del prodotto. Consequenziali modifiche minori al processo di produzione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03669

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Flexbumin»

Estratto provvedimento UPC/II/155 del 3 marzo 2009

Specialità Medicinale: FLEXBUMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0714/001-002/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di un processo alternativo per separare lo step di regolazione del PH da quello di "UF cycle" utilizzando un tank separato.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03670

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Lamotrigina Doc»

Estratto provvedimento UPC/II/156 del 3 marzo 2009

Specialità Medicinale: LAMOTRIGINA DOC

Confezioni: 036821015/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036821027/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036821039/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036821041/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036821054/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036821066/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036821078/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036821080/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036821092/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036821104/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036821116/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036821128/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 10 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

036821130/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 14 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

036821142/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 21 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

036821155/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 28 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

036821167/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 30 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821179/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 42 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821181/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 50 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821193/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 56 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821205/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 90 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821217/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 100 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821229/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 200 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821231/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821243/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821256/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821268/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821270/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821282/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821294/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821306/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821318/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036821320/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821332/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821344/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821357/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821369/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821371/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821383/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821395/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821407/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821419/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821421/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821433/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821445/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821458/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821460/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821472/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821484/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036821496/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821508/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821510/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821522/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821534/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821546/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821559/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821561/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821573/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821585/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821597/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821609/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821611/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821623/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821635/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821647/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

036821650/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821662/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821674/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821686/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821698/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821700/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821712/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821724/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821736/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821748/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821751/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821763/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821775/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821787/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821799/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821801/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821813/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

036821825/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821837/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821849/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821852/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821864/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821876/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821888/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036821890/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821902/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821914/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821926/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821938/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821940/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821953/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821965/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821977/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036821989/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036821991/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036822017/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036822029/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036822031/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036822043/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036822056/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036822068/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036822070/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036822082/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036822094/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036822106/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036822118/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0201/001-005/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione : 4.4 e relative modifiche al Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03671

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Citalopram Sandoz BV»

Estratto provvedimento UPC/II/157 del 3 marzo 2009

Specialità Medicinale: CITALOPRAM SANDOZ BV

Confezioni: 038238010/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL

038238022/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL

038238034/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL

038238046/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL

038238059/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL

038238061/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL

038238073/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL

038238085/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL

038238097/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL

038238109/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49X1 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL

038238111/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL

038238123/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL

038238135/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL

038238147/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL

038238150/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL

038238162/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038238174/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038238186/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038238198/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038238200/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038238212/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038238224/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038238236/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038238248/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038238251/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49X1 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038238263/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038238275/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038238287/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038238299/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038238301/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038238313/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038238325/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL

038238337/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: SANDOZ BV

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0575/002,004/II/033 DK/H/0575/002,004/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03672

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Gabitril»

Estratto provvedimento UPC/II/158 del 3 marzo 2009

Specialità Medicinale: GABITRIL

Confezioni:
032951016/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 5 MG
032951028/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 5 MG
032951030/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 10 MG
032951042/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 10 MG
032951055/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG
032951067/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG

Titolare AIC: CEPHALON FRANCE

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0107/001-003/II/051 FR/H/0107/001-003/II/048 FR/H/0107/001-003/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8.e relative modifiche al Foglio Illustrativo. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03673

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Glimepiride Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/159 del 3 marzo 2009

Specialità Medicinale: GLIMEPIRIDE SANDOZ

Confezioni: 036957013/M - "2 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
036957025/M - "2 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
036957037/M - "2 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
036957049/M - "2 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
036957052/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
036957064/M - "2 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
036957076/M - "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
036957088/M - "2 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
036957090/M - "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
036957102/M - "2 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
036957114/M - "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
036957126/M - "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
036957138/M - "2 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
036957140/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0803/002/II/015

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03674

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Fluoxetina Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/160 del 3 marzo 2009

Specialità Medicinale: FLUOXETINA MYLAN GENERICS

Confezioni: 035301011/M - FLACONE HDPE 10 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301023/M - FLACONE HDPE 14 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301035/M - FLACONE HDPE 20 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301047/M - FLACONE HDPE 28 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301050/M - FLACONE HDPE 30 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301062/M - FLACONE HDPE 50 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301074/M - FLACONE HDPE 60 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301086/M - FLACONE HDPE 90 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301098/M - FLACONE HDPE 100 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301100/M - BLISTER PVC/PVDC/AL 10 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301112/M - BLISTER PVC/PVDC/AL 14 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301124/M - BLISTER PVC/PVDC/AL 20 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301136/M - BLISTER PVC/PVDC/AL 28 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301148/M - BLISTER PVC/PVDC/AL 30 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301151/M - BLISTER PVC/PVDC/AL 50 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301163/M - BLISTER PVC/PVDC/AL 60 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301175/M - BLISTER PVC/PVDC/AL 90 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301187/M - BLISTER PVC/PVDC/AL 100 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0118/001/II/043

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03675

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Uniclar»

Estratto provvedimento UPC/II/161 del 3 marzo 2009

Specialità Medicinale: UNICLAR

Confezioni: 034006015/M - SPRAY NASALE 0,05% 140 EROGAZIONI 50 MCG
034006027/M - SPRAY NASALE 1 FLACONE 10 G 60 EROGAZIONI 50 MCG/SPRUZZO

Titolare AIC: ESSEX ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/032,UK/H/0196/001/II/033
UK/H/0196/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.2. Armonizzazione del Foglio Illustrativo. Ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03676

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Nasonex»

Estratto provvedimento UPC/II/162 del 3 marzo 2009

Specialità Medicinale: NASONEX

Confezioni: 033330010/M - SPRAY NASALE 0,05% 140 EROGAZIONI 50 MCG/SPRUZZO
033330022/M - SPRAY NASALE 1 FLACONE 10 G 60 EROGAZIONI 50 MCG/SPRUZZO

Titolare AIC: SCHERING PLOUGH SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/032,UK/H/0196/001/II/033
UK/H/0196/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.2.**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo.
Ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03677

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Rinelon»

Estratto provvedimento UPC/II/163 del 3 marzo 2009

Specialità Medicinale: RINELON

Confezioni: 034055018/M - SPRAY NASALE 0,05% 140 EROGAZIONI 50 MCG
034055020/M - SPRAY NASALE 1 FLACONE 10 G 60 EROGAZIONI 50 MCG/SPRUZZO

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/032,UK/H/0196/001/II/033
UK/H/0196/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto alla sezione 4.2. Armonizzazione del Foglio Illustrativo. Ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03678

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Glimepiride Winthrop»

Estratto provvedimento UPC/II/164 del 3 marzo 2009

Specialità Medicinale: GLIMEPIRIDE WINTHROP

Confezioni: 037026010/M - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026022/M - "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026034/M - "1 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026046/M - "1 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026059/M - "1 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026061/M - "1 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026073/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026085/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026097/M - "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026109/M - "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026111/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026123/M - "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026135/M - "3 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026147/M - "3 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026150/M - "3 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026162/M - "3 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026174/M - "3 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026186/M - "3 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026198/M - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026200/M - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026212/M - "4 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026224/M - "4 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026236/M - "4 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026248/M - "4 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026251/M - "6 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026263/M - "6 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026275/M - "6 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026287/M - "6 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026299/M - "6 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037026301/M - "6 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0622/001-005/II/021, NL/H/0622/001-005/II/017

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 5.1, 5.2 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo e Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A03679

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Ziaxel»

Estratto provvedimento UPC/II/165 del 3 marzo 2009

Specialità Medicinale: ZIAXEL

Confezioni: 032385054/M - 180/2 30 CAPSULE LENTO RILASCIO
032385066/M - 180/2 50 CAPSULE LENTO RILASCIO

Titolare AIC: ABBOTT VASCULAR KNOLL-RAVIZZA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0108/003/II/020, NL/H/0108/003/R02

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e armonizzazione del Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A03680

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Tarka»

Estratto provvedimento UPC/II/166 del 3 marzo 2009

Specialità Medicinale: TARKA

Confezioni: 032384051/M - 180/2 30 CAPSULE LENTO RILASCIO
032384063/M - 180/2 50 CAPSULE LENTO RILASCIO

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0107/003/II/024, NL/H/0107/003/R02

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e armonizzazione del Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A03681

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Doxazosin Winthrop»

Estratto provvedimento UPC/II/167 del 3 marzo 2009

Specialità Medicinale: DOXAZOSIN WINTHROP

Confezioni: 037618016/M - "2 MG COMPRESSE" 10X3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037618028/M - "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER EAV PVC/PVDC/AL
037618030/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037618042/M - "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037618055/M - "2 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037618067/M - "4 MG COMPRESSE" 10X3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037618079/M - "4 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER EAV PVC/PVDC/AL
037618081/M - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037618093/M - "4 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037618105/M - "4 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037618117/M - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0175/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A03682

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Lipres»

Estratto provvedimento UPC/II/168 del 3 marzo 2009

Specialità Medicinale: LIPRES

Confezioni: 037355017/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037355029/M - "5 MG COMPRESSE " 20 CONFEZIONI IN BLISTER AL/AL
037355031/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037355043/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037355056/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037355068/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037355070/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037355082/M - "5 MG COMPRESSE" 10X30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037355094/M - "10 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Al/Al
037355106/M - "10 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Al/Al
037355118/M - "10 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Al
037355120/M - "10 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Al/Al
037355132/M - "10 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Al/Al
037355144/M - "10 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Al
037355157/M - "10 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Al/Al
037355169/M - "10 Mg Compresse " 14 Compresse In Blister Al/Al

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0433/001/II/020, NL/H/0433/001-002/II/021

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica riguardante le condizioni di conservazione e conseguente modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle Etichette.
Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A03683

Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Mirtazapina Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/169 del 3 marzo 2009

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA SANDOZ

Confezioni: 036736015/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036736027/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036736039/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036736041/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036736054/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036736066/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036736078/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036736080/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

036736092/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 250 COMPRESSE IN FLACONE PP CON COPERCHIO IN LDPE

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0350/002/II/012

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 e 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A03684

Nuova indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «Enbrel»

Si comunica che la Commissione Tecnico Scientifica nella seduta del 10/11 febbraio 2009 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica di seguito indicata, alle medesime condizioni di prezzo, classificazione e regime di fornitura attualmente in vigore, del medicinale con procedura centralizzata:

ENBREL
Nuova indicazione terapeutica
Psoriasi pediatrica a placche: Trattamento della psoriasi a placche cronica severa nei bambini ed adolescenti a patire dagli 8 anni di età che non sono controllati in maniera adeguata da altre terpaie sistemiche o fototerapie o che sono intolleranti ad esse.

09A03689

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903032/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

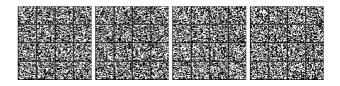
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.